Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften SANW
Académie suisse des sciences naturelles ASSN
Accademia svizzera di scienze naturali ASSN
Academia svizra da scienzas natüralas ASSN
Swiss Academy of Sciences SAS

Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen – Bewilligungsverfahren und Deklaration

Bt-11-Mais

Gentechnologie im Schweizer Recht, Faltblatt Nr. 2

Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen

**In der Schweiz werden bislang (Juni 2002) keine gentechnisch veränderten Kulturpflanzen angebaut.
Trotzdem können über den Import von pflanzlichen Rohstoffen gentechnisch veränderte Lebensmittel in die Verkaufsregale gelangen. Dies gilt vor allem für Erzeugnisse aus Mais, Soja und Raps.
Der Verkauf solcher Produkte muss in der Schweiz von den zuständigen Behörden bewilligt werden (→ Gesetzliche Grundlagen).**

Konkreter gentechnischer Eingriff

Resistenz von Pflanzen gegen Insektenfrass

Der Einbau von Fremdgenen aus Bakterien in Nutzpflanzen ist eine häufige Anwendung der Gentechnik: Ein Beispiel dafür ist der transgene Bt-11 Mais von Novartis Seeds AG Chente Syngenta. Ziel der gentechnischen Veränderung ist der Schutz gegenüber der Raupe (Larve) des Maiszünslers (Ostrinia nubilalis). Diese Eigenschaft wird durch ein eingefügtes Gen des Bodenbakteriums Bacillus thuringiensis (Bt) in der Pflanze hervorgerufen. Die Maispflanze wird dabei zur Produktion eines Eiweisses (Bt-Toxin) befähigt, das für bestimmte Insekten giftig ist.

Das Bt-Toxin wird beim Bt-11 Mais in allen Teilen der Pflanze produziert, in den Blättern wie auch in den Körnern. Der Gehalt an Bt-Toxin im jeweiligen Gewebe ist gering im Vergleich zum Gesamteiweissgehalt und liegt im Prozent- bis Promillebereich.

Solche Angaben spielen eine wichtige Rolle bei der Beurteilung der substanziellen Äquivalenz eines Lebensmittels (→ Glossar und Beurteilung gesundheitlicher Auswirkungen).

Ausgewählter Aspekt der Molekularbiologie

Gewebsspezifische Eiweissproduktion

Unabhängig von der toxischen oder allergenen Wirkung ist es wünschbar, dass möglichst keine neuen Proteine in die menschliche Nahrung gelangen. Dies kann auf der DNA-Ebene mit gewebsspezifischen Schaltern (Promotoren) erreicht werden, die ein Gen wunschgemäss ein- und ausschalten. Das gewünschte Eiweiss wird so zum Beispiel nur im Stengel der Pflanze produziert, statt in der ganzen Pflanze. Promotoren, wie sie heute im Bt-11 Mais und anderen transgenen Pflanzen verwendet werden, funktionieren noch weitgehend gewebsunspezifisch. So wird das Bt-Toxin sowohl im Stengel als auch in den Körnern der Maispflanze produziert. Anders sieht es beim verwandten Bt-176 Mais aus, bei dem die gewebsspezifische Regulation weitgehend gelungen und der Gehalt des Bt-Eiweisses in den Maiskörnern entsprechend tiefer ist.

Gewebsspezifische Promotoren werden heute intensiv untersucht. Die Erfahrung zeigt, dass die Promotoren derselben Pflanzenart meistens am besten geeignet sind.

Die Verwendung von arteigenen oder artfremden DNA-Sequenzen ist ein Kriterium, das bei der Gefährdungseinstufung von gentechnisch veränderten Organismen berücksichtigt wird.

Hintergrundthema

Allergierisiko

Bei der Beurteilung der Lebensmittelsicherheit von gentechnisch veränderten Lebensmitteln spielt neben dem toxischen auch das allergene Potenzial der neu eingeführten Eiweisse eine wichtige Rolle. Über Eiweisse ist bekannt, dass sie zu allergischen Reaktionen des Immunsystems führen können. Allergien werden von fremden, aber nicht krankheitsauslösenden Stoffen durch eine Überreaktion des Immunsystems ausgelöst. Allgemein ist relativ wenig darüber bekannt, welche Faktoren bestimmen, ob ein Eiweiss zu Allergien führt. Viele allergene Eiweisse sind sich aber recht ähnlich und haben unter anderem folgende Eigenschaften:

- Sie haben einen hohen Schwefelgehalt.
- Sie werden im Magen nur langsam abgebaut.
- Sie sind im Nahrungsmittel mit einem hohen Anteil am Gesamtproteingehalt enthalten.

Die allergenen Eigenschaften von Eiweissen können bis zu einem gewissen Grad abgeschätzt werden, sind aber überprüfbar. Untersuchungen zu den zugelassenen gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln haben bisher keine Hinweise auf neue Allergien ergeben. Falls zu einem späteren Zeitpunkt eine allergene Wirkung festgestellt würde, kann eine Bewilligung eines gentechnisch veränderten Lebensmittels jederzeit rückgängig gemacht werden.

Gesetzliche Grundlagen

Gesetzliche Grundlagen für gentechnisch hergestellte Lebensmittel
Das Schweizerische Lebensmittelgesetz und die darauf basierenden Verordnungen haben die Aufgabe, die Konsumenten und Konsumentinnen vor gesundheitsgefährdenden Lebensmitteln zu schützen und Täuschungen im Zusammenhang mit Lebensmitteln vorzubeugen (Art. 1 LMG). Dies gilt sowohl für konventionelle wie auch für Lebensmittel, bei deren Herstellung gentechnische Methoden zur Anwendung kommen (GVO-Erzeugnisse). Von zentraler Bedeutung sind hiefür:

- das Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0),
- die Lebensmittelverordnung (LMV, SR 817.02) und
- die Verordnung über das Bewillgungsverfahren für GVO-Lebensmittel, GVO-Zusatzstoffe und GVO-Verarbeitungshilfsstoffe (VBGVO, SR 817.021.35)

Als Grundlage für weiterführende Bestimmungen in den Verordnungen über GVO-Erzeugnisse dient Art. 9 Bst. b LMG, nach welchem die Möglichkeit gegeben ist, GVO-Erzeugnisse zu verbieten, falls eine gesundheitliche Gefährdung der Konsumenten und Konsumentinnen nicht ausgeschlossen werden kann.

Verbot von Verfahren Art. 9 LMG
Der Bundesrat kann folgende Stoffe und Verfahren einschränken oder verbieten, wenn nach den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann:
a. (...) bestimmte landwirtschaftliche Produktionsverfahren;
b. (...) gentechnologische Verfahren zur Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln.

Damit jedes GVO-Erzeugnis auf gesundheitliche Bedenken hin überprüft werden kann, hat der Gesetzgeber eine generelle **Bewilligungspflicht** nach Art. 15 Abs. 1 und 2 LMV für GVO-Lebensmittel und andere Erzeugnisse eingeführt.

[1] Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG)
[2] Anm. d.V.: nach Anhören der Bundesämter für Landwirtschaft, für Umwelt Wald und Landschaft sowie für Veterinärwesen

Bewilligungspflicht
nach Art. 15 Abs. 1 bis 3 LMV
1 Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind gentechnisch veränderte Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen, deren genetisches Material in vitro so verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.
2 Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Organismen nach Absatz 1 sind oder daraus gewonnen wurden und zur Abgabe an Konsumentinnen oder Konsumenten bestimmt sind, bedürfen der Bewilligung durch das Bundesamt[1].
3 Die Bewilligung[2] wird erteilt, wenn:
a. nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung ausgeschlossen werden kann;
b. bei Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, die GVO sind oder solche enthalten, zusätzlich zu den Voraussetzungen nach dieser Verordnung diejenigen nach der Freisetzungsverordnung erfüllt sind;
c. bei Erzeugnissen, die aus GVO gewonnen wurden, die Voraussetzungen nach dem Umweltschutzgesetz (...), dem Epidemiengesetz (...), dem Landwirtschaftsgesetz (...) sowie dem Tierseuchengesetz (...) und dem Tierschutzgesetz (...) erfüllt sind.

In der Schweiz besteht eine umfassende **Deklarationspflicht** für Lebensmittel und Lebensmittelzusätze, damit für den Konsumenten die Wahlfreiheit und der Täuschungsschutz gewährleistet ist. Die Terminologie ist derjenigen der EU angepasst.

Deklarationspflicht nach Art. 22 Abs. 1 Bst. k LMV
(...) (vorverpackte Lebensmittel), müssen bei der Abgabe an Konsumenten und Konsumentinnen auf den Packungen oder Etiketten folgende Angaben aufweisen:
a. (...)
k. einen Hinweis nach Artikel 22b bei Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, die gentechnisch veränderte Organismen sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden.

Die genauen Deklarationsbestimmungen sind im Artikel 22b der LMV enthalten:

Umfassende Deklarationsvorschriften
nach Art. 22b Abs. 1
Lebensmittel, Zusatzstoffe und Stoffe nach Art. 6 der LMV, die gentechnisch veränderte Organismen sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden, sind mit dem Hinweis "aus gentechnisch verändertem X hergestellt" oder "aus genetisch verändertem X hergestellt" zu kennzeichnen.
(X = Name des gentechnisch veränderten Organismus)

Ausnahmen nach Art. 22b Abs. 7
Auf den Hinweis kann verzichtet werden:
a. bei Lebensmitteln, wenn keine Zutat im Umfang von mehr als 1 Massenprozent aus gentechnisch veränderten Organismen (...) besteht, zusammengesetzt oder hergestellt ist; oder
b. bei Lebensmitteln (...) nach Absatz 1 und Verarbeitungshilfsstoffen nach Absatz 2, wenn sie vom Organismus abgetrennt, gereinigt und chemisch definierbar sind.

Art. Bst. k LMV

Ablauf des Bewilligungsverfahrens

So kam der Antragssteller zu einer Bewilligung
Am 29. Juli 1997 hat Novartis Seeds AG bei der Facheinheit Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände des BAG um eine Bewilligung für die Zulassung des Bt-11 Mais als Lebensmittel nachgesucht. Zusammen mit dem Gesuch hat Novartis Seeds ein wissenschaftliches Dossier eingereicht, das die im Fragebogen des BAG verlangten Angaben gemäss VBGVO enthält und die Unbedenklichkeit des Bt-Mais für den Verbraucher bestätigt.

Aus Sicht der Behörden belegten die eingereichten Unterlagen die gesundheitliche Unbedenklichkeit nicht zweifelsfrei, so dass Novartis Seeds AG bei den Angaben über die substanzielle Äquivalenz (→ Glossar) von Bt-11 weitere Unterlagen nachliefern musste. Zur Klärung von Fragen, die von Novartis Seeds AG nicht beantwortet werden konnten, wurden externe Experten beigezogen.
Nach Abschluss der Prüfung wurde vom BAG ein Bericht zuhanden der Bundesämter BLW, BUWAL und BVet erstellt und von ihnen gemäss Art. 15 Abs. 2 LMV eine Stellungnahme verlangt.

Die Beurteilung orientierte sich am Konzept der "substanziellen Äquivalenz" (→ Glossar) von Lebensmitteln. Dabei wird die Lebensmittelsicherheit von GVO-Erzeugnissen aufgrund von bekannten Informationen über die entsprechenden konventionellen Lebensmittel abgeschätzt. Zudem werden Angaben über die Allergenität und die Giftigkeit der in der Pflanze neu produzierten Stoffe verlangt. Die Bewilligung für den Bt-11 Mais wurde im Wesentlichen aufgrund der folgenden Angaben erteilt:

– Eine Reihe von Analysen zeigen beim Bt-11 Mais, dass lebensmittelrelevante Inhaltsstoffe wie der Gehalt an Fett, Fasern, Eiweissen, Fettsäuren usw. vergleichbar (substanziell äquivalent) sind mit traditionellen Maissorten.

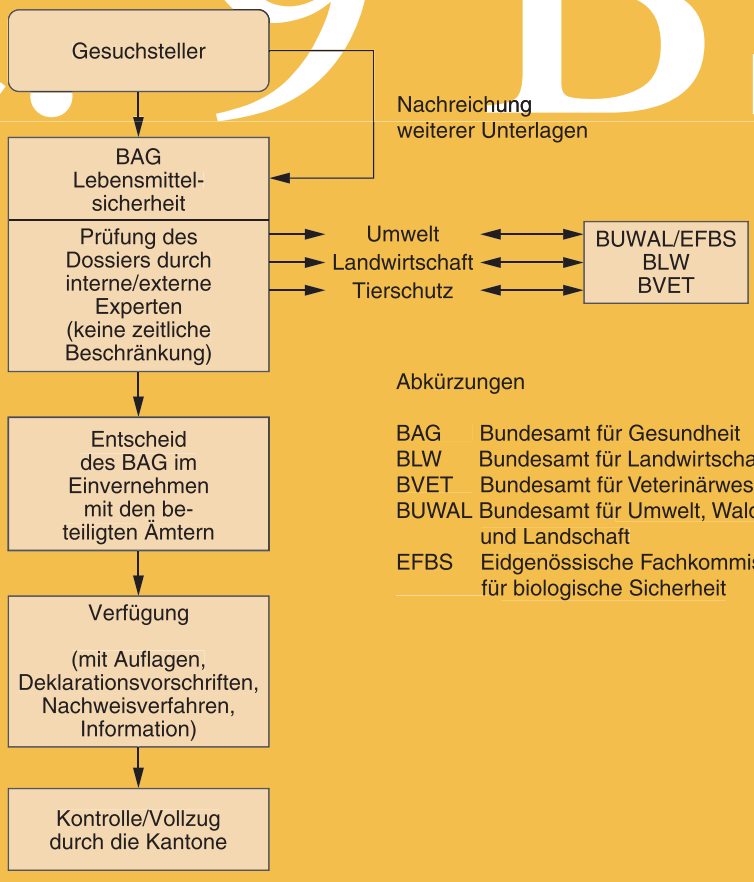
– Die neuen Proteine in der Pflanze weisen keine Gemeinsamkeiten zu bekannten Lebensmittelallergenen auf. Bei herkömmlichen Bt-Toxinpräparaten ist bekannt, dass sie keine allergene oder giftige Wirkung auf den Menschen haben. Es gibt zudem keine Hinweise dafür, dass das Markerprotein (→ Glossar) Allergien auslösen kann. Diese Erkenntnisse gehen einerseits aus Literaturstudien und Toxizitätsstudien hervor, die mit dem verwandten Mais Bt-176 durchgeführt wurden. Speziell für den Bt-11 Mais wurde die Verdaubarkeit des Bt-Toxins in simulierter Magenflüssigkeit untersucht und mit Fütterungsstudien die akute Giftigkeit bei Mäusen überprüft.

Abschliessende Beurteilung BAG
"Die Abwesenheit akuter Giftigkeit und die sehr gute Verdaubarkeit lassen eine chronische Giftigkeit als sehr unwahrscheinlich erscheinen, insbesondere da es sich ja um ein Eiweiss handelt. In der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur gibt es keine Studien, die darauf hinweisen würden, dass die gentechnisch eingeführten Eiweisse in einem grösseren Mass zu Allergien führen sollten als jedes andere Lebensmittel auch."

Am 14. Oktober 1998 erhielt Novartis Seeds AG die Bewilligung für den Import und die Verwendung des gentechnisch veränderten Bt-11 Mais in Lebensmitteln in Form einer Verfügung vom BAG zugestellt. Grundlage für den positiven Entscheid war der BAG-Bericht und die Stellungnahmen der Bundesämter. Gleichzeitig mit der Bewilligung wurden aber auch Auflagen bezüglich der Informationspflicht und der Einhaltung des Aussaatverbots von Bt-11 Mais in der Schweiz gemacht. Das Aussaatverbot gilt solange keine entsprechende Bewilligung gemäss Freisetzungsverordnung (→ Faltblatt Nr. 3) erteilt ist.

Nach der Beurteilung der Gesundheitsgefährdung und der Bewilligung für die Abgabe des GVO-Erzeugnisses an die Konsumenten und Konsumentinnen obliegt die Kontrolle des Täuschungsschutzes und der richtigen Deklaration den kantonalen Vollzugsbehörden.

Schema zum Ablauf des Bewilligungsverfahrens
(zum Zeitpunkt der Gesuchsbearbeitung: Mitte 2001)



Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
BUWAL	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Portrait

Facheinheit Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände BAG: Dem Verbraucherschutz verpflichtet
Die Facheinheit Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände des BAG ist für die Bewilligung und Zulassung von neuen Erzeugnissen zuständig. Dazu gehören auch Erzeugnisse aus gentechnischer Herstellung, die im Verkauf den Konsumenten und Konsumentinnen angeboten werden.
Die Experten der Facheinheit beurteilen ein Erzeugnis nach wissenschaftlichen Kriterien und räumen dabei dem Gesundheitsschutz oberste Priorität ein.
Neben der Federführung beim Zulassungsverfahren von GVO-Erzeugnissen ist die Facheinheit auch für die Vorbereitung der Deklarationsvorschriften im Zusammenhang mit GVO-Erzeugnissen verantwortlich und koordiniert die kantonalen Behörden bei der Umsetzung des Lebensmittelrechts.

Glossar

GVO-Erzeugnis
GVO-Erzeugnisse sind Produkte, die chemisch unverändert aus einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) durch Konzentrieren, Filtrieren, Zentrifugieren etc. gewonnen wurden.

GVO nach Art. 15 Abs. 1 LMV
Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind gentechnisch veränderte Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen, deren genetisches Material in vitro so verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Lebensmittel nach
Art. 3 Abs. 1 und 2 LMG
1 Lebensmittel sind Nahrungs- und Genussmittel.
2 Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden.

Markerprotein
Eiweisse, die zur Markierung (Identifizierung) von transgenen Pflanzen im Labor benützt werden.

Substanzielle Äquivalenz
Die substanzielle Äquivalenz für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) ist dann gegeben, wenn die beurteilten Hauptcharakteristiken des GVO vergleichbar sind mit denen des konventionellen Lebensmittels. Dieses Konzept wurde von der Organisation für ökonomische Entwicklung und Zusammenarbeit (OEVD) ausgearbeitet und im Dokument Safety Evaluation of Foods derived by Modern Biotechnology der OECD zusammengefasst.

Weiterführende Angaben zum Fallbeispiel
– Novartis Seeds AG (1998) Unterlagen zur Zulassung und Bewilligung des gentechnisch veränderten Mais Bt-11, Basel

Impressum

Herausgeber:
Forum Genforschung
der Schweizerischen Akademie
der Naturwissenschaften SANW
Text:
Küng – Biotech + Umwelt
Auflage:
2000 Ex.
Gestaltung:
www.gilgen-design.ch

SANW /
ASSN
Bärenplatz 2
3011 Bern

Tel. 031 310 40 20
Fax 031 310 40 29
sanw@sanw.unibe.ch
www.sanw.ch